

Japanese Patent Laid-open No. Hei 1-124473

Japanese Patent Laid-open Date: May 17, 1989

Japanese Patent Application No. Sho 62-283675

Japanese Patent Application Date: November 10, 1987

Inventor: Kyuta Sagae

Applicant: Terumo Corporation

SPECIFICATION

1. TITLE OF THE INVENTION:

GUIDE WIRE FOR CATHETER

2. WHAT IS CLAIMED IS:

(1) A guide wire for catheter having a distal end portion and a main body portion, wherein said guide wire comprises: a main wire comprising a first wire member formed of a high-rigidity material and constituting said main body portion, and a second wire member formed of a flexible material and connected to a distal end portion of said first wire member; and a coil spring having a hemispherical distal end portion, enveloping a distal end portion of said main wire, and having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between said first wire member and said second wire member of said main wire.

(2) A guide wire for catheter as set forth in claim 1, wherein said first wire member is formed of a stainless steel or a piano wire.

(3) A guide wire for catheter as set forth in claim 2, wherein said stainless steel is a high tension stainless steel for spring.

(4) A guide wire for catheter as set forth in claim 2,
wherein said piano wire is plated with chromium.

(5) A guide wire for catheter as set forth in any of
claims 1 to 4, wherein said second wire member is formed
of a superelastic alloy.

(6) A guide wire for catheter as set forth in claim 5,
wherein said superelastic alloy is a Ni-Ti based alloy, a
Cu-Zn-Al based alloy, or a Cu-Al-Ni based alloy.

(7) A guide wire for catheter as set forth in any of
claims 1 to 6, wherein said coil spring is formed of a
material excellent in radiopacity.

(8) A guide wire for catheter as set forth in claim 7,
wherein said material excellent in radiopacity is
platinum, a platinum alloy, tungsten, or a palladium
alloy.

(9) A guide wire for catheter as set forth in any of
claims 1 to 8, wherein the distal end of said main wire
is fixed to the distal end of said coil spring.

(10) A guide wire for catheter as set forth in any of
claims 1 to 8, wherein the distal end of said main wire
is not fixed to the distal end of said coil spring but is
located at a position a little on the proximal end side
of the distal end of said coil spring.

(11) A guide wire for catheter as set forth in any of

claims 1 to 8, wherein said main wire comprises a third wire member which has one end fixed to a distal end portion of said main wire and the other end fixed to a distal end portion of said coil spring.

(12) A guide wire for catheter as set forth in claim 10 or 11, wherein the distal end of said main wire is located at a position a little on the proximal end side of the distal end of said coil spring, and is fixed to a coil spring portion in the vicinity of a distal end portion of said main wire.

(13) A guide wire for catheter as set forth in claim 11, wherein said third wire member is formed of a stainless steel.

(14) A guide wire for catheter as set forth in any of claims 1 to 13, wherein said first wire member is longer than said second wire member.

(15) A guide wire for catheter as set forth in any of claims 1 to 14, wherein a proximal end portion of said coil spring is fixed to a distal end portion of said first wire member.

(16) A guide wire for catheter as set forth in any of claims 1 to 15, wherein a proximal end portion of said coil spring is fixed to a proximal end portion of said second wire member.

(17) A guide wire for catheter as set forth in any of claims 1 to 16, wherein said second wire member gradually increases in flexibility toward the distal end thereof.

(18) A guide wire for catheter as set forth in claim 17, wherein said second wire member gradually decreases in diameter toward the distal end thereof.

(19) A guide wire for catheter as set forth in claim 17, wherein said second wire member gradually increases in flexibility in the direction from a proximal end portion thereof toward a distal end portion thereof as a result of a heat treatment.

3. DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[Technical Field to which the Invention Pertains]

The present invention relates to a guide wire for catheter.

[Prior Art]

Conventionally, guide wires for catheter in which a coil spring is so fixed as to envelop the entire length of a main wire have been used. Recently, the number of occasions of super-selectively guiding a thinner catheter into a thinner blood vessel (for example, a coronary artery, etc.) has been increased, and there has been a demand for a guide wire which is thinner, makes it easier

to transmit the operations at the proximal end to the distal end, and has such a flexibility as not to injure the inner wall of the blood vessel. To cope with this demand, a structure has been adopted in which a coil spring is mounted only to a tapered portion at the distal end of a main wire having a high rigidity and the main wire is provided with a large cross-sectional area on the proximal end side so as to increase the rigidity.

[Problems to be Solved by the Invention]

However, since the main wire of the above-mentioned guide wire for catheter itself has a high rigidity, the distal end portion must be flexible and, therefore, is reduced in thickness by tapering. In addition, since the main wire is formed of a stainless steel, particularly the distal end portion thereof is susceptible to plastic deformation under a weak force; thus, there has been the problem that when the guide wire is advanced in a blood vessel bent at a portion away from the proximal end, it is difficult to transmit the operations at the proximal end to the distal end. Besides, increasing the thickness of the distal end portion of the wire lowers the flexibility, with the result that it is difficult to insert the guide wire into a meandering blood vessel or into a thinner blood vessel, and further, the blood

vessel wall may be damaged.

It is an object of the present invention to provide a guide wire for catheter which solves the above-mentioned problems in the related art, has a sufficient rigidity for transmitting the operations at the proximal end to the distal end, has a distal end portion sufficiently flexible so as to be insusceptible to plastic deformation, can be easily inserted into a meandering blood vessel or into a thinner blood vessel, and is free of possibility of damaging the blood vessel wall.

[Means for Solving the Problems]

In order to attain the above object, there is provided a guide wire for catheter having a distal end portion and a main body portion, wherein the guide wire includes: a main wire including a first wire member formed of a high-rigidity material and constituting the main body portion, and a second wire member formed of a flexible material and connected to a distal end portion of the first wire member; and a coil spring having a hemispherical distal end portion, enveloping a distal end portion of the main wire, and having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between the first wire member and the second wire member

of the main wire.

Further, the first wire member is preferably formed of a stainless steel or a piano wire. Moreover, the stainless steel is preferably a high tension stainless steel for spring. Furthermore, the second wire member is preferably formed of a superelastic alloy. Further, the piano wire is preferably plated with chromium. Moreover, the superelastic alloy is preferably a Ni-Ti based alloy, a Cu-Zn-Al based alloy, or a Cu-Al-Ni based alloy. Moreover, the coil spring is preferably formed of a material excellent in radiopacity. Furthermore, the material excellent in radiopacity is platinum, a platinum alloy, tungsten, or a palladium alloy. In addition, the distal end of the main wire is, for example, fixed to the distal end of the coil spring. Besides, the distal end of the main wire is, for example, not fixed to the distal end of the coil spring but is located at a position a little on the proximal end side of the distal end of the coil spring. In addition, the main wire includes a third wire member having one end fixed to a distal end portion of the main wire and the other end fixed to a distal end portion of the coil spring. Further, the distal end of the main wire is, for example, located at a position a little on the proximal end side of the distal end of the

coil spring, and is fixed to a coil spring portion in the vicinity of a distal end portion of the main wire. Moreover, the third wire member is preferably formed of a stainless steel. In addition, the first wire member is preferably longer than the second wire member. Besides, a proximal end portion of the coil spring is, for example, fixed to a distal end portion of the first wire member. Further, a proximal end portion of the coil spring is, for example, fixed to a proximal end portion of the second wire member. Moreover, the second wire member preferably increases in flexibility toward the distal end thereof. In addition, the second wire member, for example, increases in diameter toward the distal end thereof. Besides, the second wire member gradually increases in flexibility in the direction from a proximal end portion thereof toward a distal end portion thereof.

The guide wire for catheter according to the present invention will be described referring to embodiments.

The guide wire for catheter 1 of the present invention is a guide wire for catheter comprising a distal end portion and a main body portion, wherein the guide wire 1 comprises: a main wire comprising a first wire member 2 formed of a high-rigidity material and

constituting the main body portion, and a second wire member 3 formed of a flexible material and connected to a distal end portion of the first wire member 2; and a coil spring 4 comprising a hemispherical distal end portion 5, enveloping a distal end portion of the main wire, and having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between the first wire member 2 and the second wire member 3 of the main wire.

Now, description will be made using an embodiment shown in Fig. 1.

A guide wire for catheter 1 shown in Fig. 1 is comprised of: a main wire comprised of a first wire member 2, and a second wire member 3 connected to a distal end portion of the first wire member 2; and a coil spring 4 having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between the first wire member 2 and the second wire member 3 and having the distal end fixed to the distal end of the second wire member.

The first wire member constitutes a main body portion of the main wire, and has the function of securely transmitting operations at a proximal end portion of the first wire member (at hand in use) to the distal end; therefore, the first wire member is formed of

a high-rigidity material, for example, a stainless steel, a piano wire or the like. As for the rigidity, a flexural rigidity of not less than 19 Kgmm², preferably not less than 21 Kgmm², is preferably provided by use of a stainless steel or the like, particularly a high tension stainless steel for spring. The first wire member 2 has a diameter of 0.2 to 1.8 mm, preferably 0.3 to 1.6 mm, and a length of 200 to 3500 mm, preferably 300 to 3000 mm. The second wire member 3 constitutes a guide portion for advancing the guide wire in a meandering blood vessel or a thinner blood vessel; therefore, the second wire member 3 is formed of a material high in flexibility. The material high in flexibility means a material which has a wide elasticity range and which is insusceptible to plastic deformation when a strain of 2 to 8% is exerted thereon.

Preferable examples of the material having such a wide elasticity range include superelastic materials such as Ni-Ti based alloys, Cu-Al-Ni based alloys, and Cu-Zn-Al based alloys.

Preferably, the second wire member 3 is more flexible on the distal end side, and more preferably, the second wire member 3 gradually increases in flexibility toward the distal end thereof. For this reason, in the

embodiment shown in Fig. 1, the second wire member 3 gradually decreases in diameter toward the distal end thereof, and this change in diameter makes it possible to change the flexibility according to adaptation. The change in flexibility can be achieved also by changing the heat treatment conditions for the metal constituting the second wire member. For example, in a wire member made of a Ni-Ti alloy, the flexibility can be changed as shown in Figs. 4 to 6.

Fig. 4 is a view showing the locations at which specimens Nos. 1 to 4 were sampled from a partially heat-treated Ni-Ti alloy wire having a length of 400 mm and a diameter of 0.25 mm, for tensile test. Figs. 5(1) to 5(4) show load-strain curves of specimens under strains of up to 5% by tension, in which Fig. 5(1) corresponds to specimen No. 1 of Fig. 4, Fig. 5(2) corresponds to specimen No. 2 of Fig. 4, Fig. 5(3) corresponds to specimen No. 3 of Fig. 4, and Fig. 5(4) corresponds to specimen No. 4. From these figures it is seen that the wire is flexible on the distal end side. Fig. 6 shows the relationship between yield stress of each specimen, which was calculated from the load-strain curves of Figs. 5(1) to 5(4), and the distance from the distal end of the wire. From this figure it is seen that the wire is flexible on

the distal end side. The second wire member 3 has a length of 50 to 1000 mm, preferably 100 to 500 mm.

The connection of the first wire member 2 and the second wire member 3 may be carried out by use of a known method such as a method of fitting a proximal end portion of the second wire member 3 to a distal end portion of the first wire member 2 and a method of brazing both the wire members to each other, or a combination of the two known methods. Particularly, a method is preferably used in which, as shown in Fig. 1, the distal end portion of the first wire member 2 is provided with a hole having an inside diameter equal to or slightly larger than the diameter of the proximal end portion of the second wire member 3, whereas the second wire member 3 is provided with a groove in the circumference in the vicinity of the proximal end portion thereof, the proximal end portion of the second wire member 3 is inserted into the hole in the distal end portion of the first wire member 2, and portions near the connection portions of both the wire members are attached to each other by a brazing material 10. This makes it possible to firmly connect both the wire members to each other.

The coil spring 4 has the functions of making the distal end portion of the guide wire flexible and good in

angiographic property, making the distal end portion easy to confirm even in a sharply bent vessel portion, and preventing the distal end portion from buckling.

The coil spring may be preferably formed of stainless steel, platinum, a platinum alloy, silver, tungsten, or a palladium/silver alloy or the like which has a wire diameter of 0.05 to 0.2 mm. Particularly preferable examples of the materials include platinum, a platinum alloy, tungsten, and a palladium alloy, for example, a palladium/silver alloy, which have an excellent radiographic action. When the above-mentioned material is used, the position of the distal end portion in the vessel can be easily confirmed at the time of radiography. The coil spring 4 has an outside diameter of 0.2 to 1.8 mm, preferably 0.25 to 1.6 mm. The coil spring 4 envelopes the second wire member 3, the inside of the distal end thereof is fixed to the distal end of the second wire member 2 by a brazing material or the like, and the proximal end thereof is attached, with a brazing material or the like, to the vicinity of the connection portion between the first wire member 1 and the second wire member 2. The distal end of the coil spring 4 is in the form of a hemispherical distal end portion 5. The hemispherical distal end portion means that the distal

end portion is substantially formed in the shape of a curved surface, and the shape includes, for example, such shapes as a hanging bell-like shape and a bullet-like shape.

Further, the outside surface of the first wire member 2 is preferably coated with a lubricity imparting agent 12 for lowering the frictional resistance between the first wire member 2 and the inside surface of a tubular body such as a catheter, and the thickness of the coating is preferably in the range from several micrometers to several hundred micrometers.

The lubricity imparting agent is preferably a water-soluble high polymeric material or a derivative thereof, examples of which include poly(2-hydroxyethyl methacrylate), polyhydroxyethyl acrylate, cellulose based high polymeric materials (for example, hydroxypropyl cellulose, hydroxyethyl cellulose), maleic anhydride based high polymeric materials (for example, methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer), acrylamide based high polymeric materials (for example, polyacrylamide), polyethylene oxide based high polymeric materials (for example, polyethylene oxide, polyethylene glycol), polyvinyl alcohol, polyacrylic acid based high polymeric materials (for example, sodium polyacrylate), phthalic

acid based high polymeric materials (for example, polyhydroxyethyl phthalate), water-soluble polyesters (for example, polydimethylol propionate), ketone-aldehyde resins (for example, methyl isopropyl ketone formaldehyde), polyvinyl pyrrolidone, polyethyleneimine, polystyrene sulfonate, and water-soluble nylon.

Furthermore, it is preferable to prevent the lubricity imparting agent from being exfoliated or flowing out easily. For example, it is preferable that a coating of a compound having a reactive functional group is formed on the outside surface of the first wire member 2, and a coating of the water-soluble high polymeric material or derivative thereof is formed on the coating of the compound while being bonded to the reactive functional group of the compound through ionic bond or covalence bond. As the water-soluble high polymeric material or derivative thereof, the above-mentioned materials can be used preferably. Preferable examples of the reactive functional group include isocyanate group, amino group, aldehyde group, and epoxy group. Therefore, preferable examples of the compound having a reactive functional group and having a film-forming property include polyurethane and polyamides. Further, for increasing the number of the reactive functional groups, it is

preferable to admix the above-mentioned compound with a material having a reactive functional group. Examples of such a material include isocyanates such as ethylene diisocyanate, hexane methylene diisocyanate, xylene diisocyanate, toluene diisocyanate, diphenylmethane diisocyanate, etc., adducts or prepolymers of these isocyanates with polyol, polyamines (for example, low molecular weight polyamines, ethylenediamine, trimethylenediamine and the like, and high molecular weight polyamines), and glutaraldehyde. The coating may be carried out by a method in which the portion to be coated (the outside surface of the first wire member 2) is brought into contact with a mixture of a material having a reactive functional group [for example, a solution of polyurethane (tetrahydrofuran solution)] and a material having a reactive functional group [for example, a solution of 4,4'-diphenylmethane diisocyanate (methyl ethyl ketone solution)], followed by drying, and then the thus coated portion is brought into contact with a water-soluble high polymer [for example a solution of methyl vinyl ether-maleic anhydride copolymer (methyl ethyl ketone solution)], followed by drying. In this manner, lubricity can be imparted to the surface of the guide wire, and the lubricity can be maintained for a

long time.

Next, an embodiment of the guide wire for catheter according to the present invention shown in Fig. 2 will be described.

A guide wire for catheter 1 shown in Fig. 2 is comprised of: a main wire comprised of a first wire member 2, and a second wire member 3 connected to a distal end portion of the first wire member 2; and a coil spring 4 having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between the first wire member 2 and the second wire member 3; wherein the distal end of the main wire is located at a position a little on the proximal end side of the distal end of the coil spring 4 and is fixed to a coil spring portion in the vicinity of a distal end portion of the main wire. Namely, this embodiment differs from the embodiment shown in Fig. 1 in that the distal end of the second wire member 3 constituting the distal end portion of the main wire does not extend up to the distal end of the coil spring 4, and the distal end portion of the guide wire 1 is constituted only of the coil spring 4.

As the first wire member 2, the one described in the embodiment shown in Fig. 1 can be used preferably. The second wire member 3 is preferably more flexible on

the distal end side. Particularly, it is preferable that the second wire member 3 gradually increases in flexibility toward the distal end thereof. For this reason, in the embodiment shown in Fig. 2, the second wire member 3 gradually decreases in diameter toward the distal end thereof, and the change in diameter makes it possible to change the flexibility according to adaptation. The change in flexibility can be achieved also by changing heat treatment conditions for the metal constituting the second wire member.

The second wire member 3 has a length of 50 to 1000 mm, preferably 100 to 500 mm.

The connection between the first wire member 2 and the second wire member 3 can be preferably used by the method described in the embodiment shown in Fig. 1 or the like method.

The coil spring 4 has the function of preventing the distal end portion of the guide wire from buckling even in a sharply bent vessel portion, the function of maintaining flexibility, and the function of making it difficult for the guide wire to injure the blood vessel wall.

The coil spring 4 can be preferably formed of a stainless steel, platinum, a platinum alloy, tungsten, a

palladium/silver alloy or the like which has a wire diameter of 0.05 to 0.2 mm. Particularly, platinum, platinum alloys, tungsten, palladium alloys, for example, a palladium/silver alloy, and the like which have an excellent radiographic action can be used as the material of the coil spring 4. The coil spring 4 has an outside diameter of 0.2 to 1.8 mm, preferably 0.25 to 1.6 mm.

The coil spring 4 envelops the second wire member 3, and its distal end portion is not attached to the distal end of the second wire member 3. Specifically, the distal end portion of the coil spring 4 protrudes from the distal end portion 6 of the second wire member 3, so that the second wire member 3 is absent at the distal end portion of the coil spring 4. At the distal end portion 6 of the second wire member 3 (at a position a little on the proximal end side of the distal end), the second wire member and the inside surface of the coil spring 4 are fixed to each other by brazing or the like. Thus, the distal end portion of the coil spring 4 is a portion where the second wire member 3 is absent, whereby the distal end of the guide wire can be made further flexible. Of the coil spring 4, the portion on the distal end side of the attached portion 7 and the portion on the proximal end side of the attached portion may be formed of

different materials. For example, the distal end side of the attached portion 7 may be formed of a material having a high radiographic property, a material having plastic deformability, or a material having both of the properties (for example, platinum, platinum alloy, tungsten, palladium/silver alloy, etc.) so that the distal end side has a degree of flexibility and can be plastically deformed into an arbitrary shape, whereas the proximal end side of the attached portion 7 may be formed of a material having a high flexural rigidity (for example, a stainless steel).

The proximal end of the coil spring 4 is attached, with a brazing material 10 or the like, to the vicinity of the connection portion between a distal end portion of the first wire member 1 and a proximal end portion of the second wire member 2.

The distal end of the coil spring 4 is provided as a hemispherical distal end portion 5. The hemispherical distal end portion means that the distal end of the coil spring 4 is substantially formed in the shape of a curved surface, and the shape includes such shapes as a hanging bell-like shape and a bullet-like shape.

Further, it is preferable that the outside surface of the first wire member 2 is coated with a lubricity

imparting agent 12 for lowering the frictional resistance between the outside surface of the first wire member 2 and the inside surface of a tubular body such as a catheter. The thickness of the coating is preferably in the range from several micrometers to several hundred micrometers. As the lubricity imparting agent 12, the above-mentioned materials can be preferably used.

Next, an embodiment of the guide wire for catheter according to the present invention shown in Fig. 3 will be described.

A guide wire for catheter 1 shown in Fig. 1 is comprised of: a main wire comprised of a first wire member 2, and a second wire member 3 connected to a distal end portion of the first wire member 2; and a coil spring 4 having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between the first wire member 2 and the second wire member 3. The distal end of the main wire is located at a position a little on the proximal end side of the distal end of the coil spring 4 and is fixed to a coil spring portion in the vicinity of a distal end portion of the main wire. The second wire member 3 constituting the distal end portion of the main wire comprises a third wire member 8 having one end fixed to a distal end portion of the second wire member 3 and

the other end fixed to a distal end portion of the coil spring 4. In other words, this embodiment differs from the embodiment shown in Fig. 1 in that the distal end of the second wire member 3 constituting the distal end portion of the main wire does not extend up to the distal end of the coil spring 4, and a distal end portion of the guide wire 1 is comprised of the third wire member 8 both ends of which are connected respectively to the second wire member 3 constituting the distal end portion of the main wire and the distal end portion of the coil spring 4.

As the first wire member 2, those described above in the description of the embodiment shown in Fig. 1 can be used.

The second wire member 3 is preferably flexible on the distal end side, and particularly, is preferably increases gradually in flexibility toward the distal end thereof. For this reason, also in the embodiment shown in Fig. 3, the second wire member 3 gradually decreases in diameter toward the distal end thereof, and the change in diameter make it possible to change the flexibility according to adaptation. In addition, the change in flexibility can be achieved also by changing heat treatment conditions for the metal forming the second wire member.

Besides, it is more preferable to combine both of the methods with each other.

The second wire member 3 has a length of 50 to 1000 mm, preferably 100 to 500 mm. The connection between the first wire member 2 and the second wire member can be preferably carried out by use of the method described in the embodiment shown in Fig. 1 or the like method.

The coil spring 4 has the function of preventing the distal end portion of the guide wire from buckling even in a sharply bent vessel portion, the function of maintaining flexibility, and the function of not injuring the blood vessel wall.

The coil spring 4 is preferably formed of a stainless steel, platinum, a platinum alloy, silver, tungsten, a palladium/silver alloy or the like which has a wire diameter of 0.05 to 0.2 mm. Particularly preferable examples of the material include platinum, platinum alloys, tungsten, palladium alloys, for example, palladium/silver alloy, and the like which have an excellent radiographic action. The coil spring 4 has an outside diameter of 0.2 to 1.8 mm, preferably 0.25 to 1.6 mm.

The coil spring 4 envelops the second wire member 3, and its distal end portion is not attached to the distal

end of the second wire member 3. To be more specific, the distal end portion of the coil spring 4 protrudes from the distal end portion 6 of the second wire member 3, so that the second wire member 3 is absent at the distal end portion of the coil spring 4. In addition, at the distal end portion 6 of the second wire member 3, the second wire member and the inside surface of the coil spring 4 and, further, the end portion of the third wire member 8 are fixed to each other by brazing or the like.

The third wire member 8 is for preventing over-elongation of the flexible coil spring 4 at the portion ranging from a point spaced from the distal end of the coil spring toward the proximal end side by a predetermined length where the attached portion 7 to the wire member 2 terminates to the distal end of the coil spring 3. It is preferable that the third wire member 8 is low in extensibility and, further, is more flexible than the second wire member 3. The third wire member 8 is preferably composed, for example, of a stainless steel wire. The stainless steel wire preferably has a wire diameter of, for example, 10 to 150 μm , more preferably 30 to 120 μm . Alternatively, the third wire member 8 is preferably composed of a wire member having a diameter of 20 to 100 μm which is produced by stranding a plurality

of, for example, 2 to 19, thin stainless steel wires having a wire diameter of 10 to 50 μm , more preferably 10 to 40 μm .

Thus, the distal end portion of the coil spring 4 is a portion where the second wire member 3 is absent, whereby the distal end of the guide wire can be made more flexible. In addition, the presence of the third wire member 8 can preferably prevent the coil spring 4 from being elongated. In addition, of the coil spring 4, the distal end side and the proximal end side of the attached portion 7 may be formed of different materials. For example, the distal end side of the attached portion 7 may be formed of a material having an excellent radiographic property, a material having plastic deformability, or a material having both of the properties (for example, platinum, a platinum alloy, tungsten, a palladium/silver alloy, etc.) so as to have a degree of flexibility and be plastically deformable into an arbitrary shape, whereas the proximal end side of the attached portion 7 may be formed of a material having a high flexural rigidity (for example, a stainless steel). Besides, the proximal end of the coil spring 4 is attached, with a brazing material 10 or the like, to the vicinity of the connection portion between a distal end

portion of the first wire member 1 and a proximal end portion of the second wire member 2.

The distal end of the coil spring 4 is provided as a hemispherical distal end portion 5. The hemispherical distal end portion means that the distal end portion is substantially formed in the shape of a curved surface, and the shape includes such shapes as a hanging bell-like shape and a bullet-like shape.

Further, the outside surface of the first wire member 2 is preferably coated with a lubricity imparting agent 12 for lowering the frictional resistance between the outside surface of the first wire member 2 and the inside surface of a tubular body such as a catheter. The thickness of the coating is preferably in the range from several micrometers to several hundred micrometers. As the lubricity imparting agent 12, those mentioned above can be used.

[Functions]

Next, the functions of the guide wire for catheter according to the present invention will be described using the embodiment shown in Fig. 1.

The guide wire 1 according to the present invention is for use in guiding a catheter, such as an angiography catheter and a vasodilation catheter, at the time of

inserting the catheter into a target portion of a blood vessel. In inserting the guide wire 1, first, a blood vessel is secured in a human body by the Seldinger technique or the like, then the guide wire for catheter 1 of the present invention is made to indwell in the blood vessel, and the catheter is inserted along the guide wire 1 into the blood vessel. In the insertion, the catheter is inserted into the blood vessel under the condition where the guide wire for catheter 1 protrudes from the distal end of the catheter by several centimeters (the coil spring 4 portion). Since the distal end side is composed of a wire member made of a material having flexibility, the distal end portion is sufficiently flexible and can be easily inserted into a meandering blood vessel and into a constricted blood vessel. In addition, since the main wire on the main body side is formed of a material having a high flexural rigidity, at the time of operating to move the distal end of the guide wire 1 in a desired direction within a lumen such as a blood vessel, at the time of pushing in the distal end portion, at the time of rotating the guide wire 1, and in other similar occasions, the operational forces at the proximal end portion of the guide wire (at hand or fingers of the operator) can be securely transmitted to

the distal end portion of the guide wire, and the insertion can be easily achieved. After the distal end of the catheter has been guided to the vicinity of a target site, the guide wire 1 is drawn away. Then, where the catheter is an angiography catheter, an angiographic agent is injected from the proximal end of the catheter, radiography is conducted, the catheter is drawn away, and a striction is carried out, to complete the procedure.

[Effects of the Invention]

The guide wire for catheter according to the present invention is a guide wire for catheter comprising a distal end portion and a main body portion, wherein the guide wire comprises: a main wire comprised of a first wire member formed of a high-rigidity material and constituting the main body portion, and a second wire member formed of a flexible material and connected to a distal end portion of the first wire member; and a coil spring having a hemispherical distal end portion, enveloping a distal end portion of the main wire, and having a proximal end portion fixed to the vicinity of a connection portion between the first wire member and the second wire member of the main wire. Therefore, since the main wire on the main body portion side is formed of a material having a high flexural rigidity, at the time of

operating to move the distal end of the guide wire in a desired direction within a lumen such as a blood vessel, at the time of pushing in the distal end portion, at the time of rotating the guide wire, and in other similar occasions, the operational forces at the proximal end portion of the guide wire (at hand or fingers of the operator) can be securely transmitted. In addition, since the distal end side is composed of a wire member formed of a material having flexibility and insusceptible to plastic deformation, the distal end portion is sufficiently flexible, can be easily inserted into a meandering blood vessel and into a constricted blood vessel, and, further, is free of possibility of damaging the blood vessel wall. Moreover, since the coil spring having a radiographic property is wound around the outer periphery of the second wire member, the distal end portion of the guide wire is insusceptible to buckling even in a sharply bent vessel portion, is easy to confirm in fluorororoentgenography, and can be inserted safely.

4. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

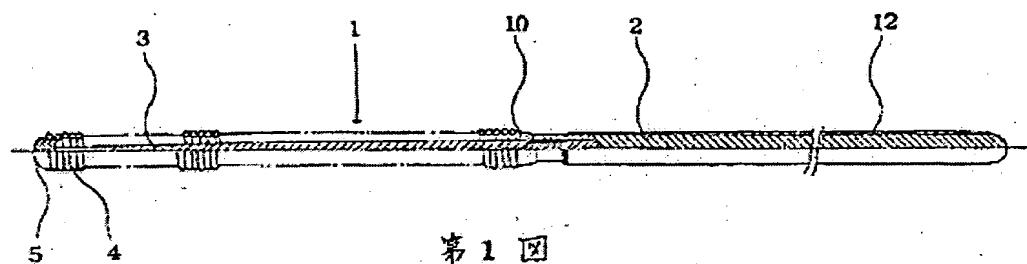
Fig. 1 is a sectional view showing one embodiment of the guide wire for catheter according to the present invention; Fig. 2 is a sectional view showing another

embodiment of the guide wire for catheter according to the present invention; Fig. 3 is a sectional view showing a further embodiment of the guide wire for catheter according to the present invention; Fig. 4 is a diagram showing the sampling positions of specimens sampled for performing tensile tests for a partially heat-treated Ni-Ti alloy wire; Figs. 5(1), 5(2), 5(3) and 5(4) are diagrams showing load-strain curves obtained when tensile strains of up to 5% are exerted on specimens Nos. 1 to 4 of Fig. 4, respectively; Fig. 6 is a diagram showing the relationship between the yield stress of each specimen, calculated from the strain curves in Figs. 5(1) to 5(4), and the distance from the distal end of the wire.

- 1 guide wire for catheter
- 2 first wire member
- 3 second wire member
- 4 coil spring
- 5 spherical distal end portion
- 6 distal end portion of second wire member
- 7 attached portion
- 8 third wire member
- 10 brazing material
- 12 lubricity imparting agent

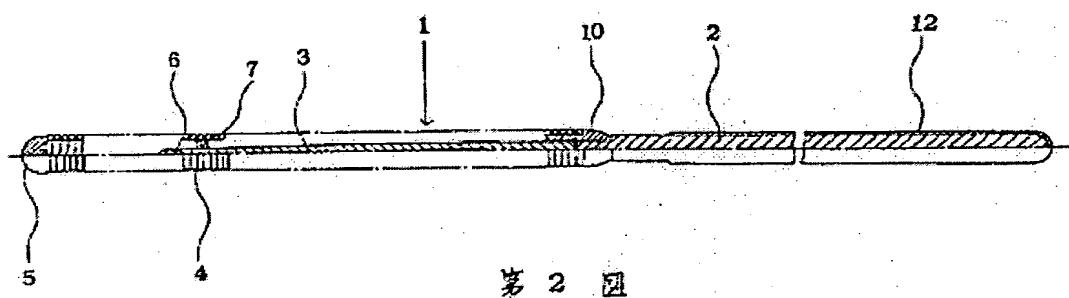
DRAWINGS

Fig. 1



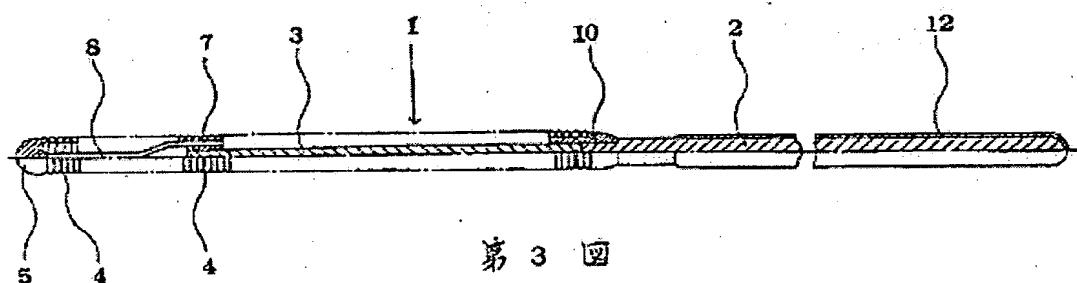
第 1 図

Fig. 2



第 2 図

Fig. 3



第 3 図

Fig. 4

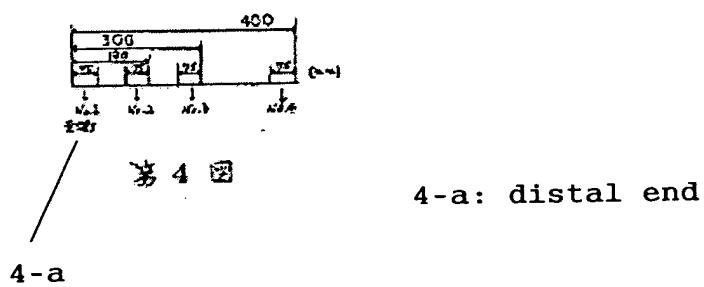


Fig. 5

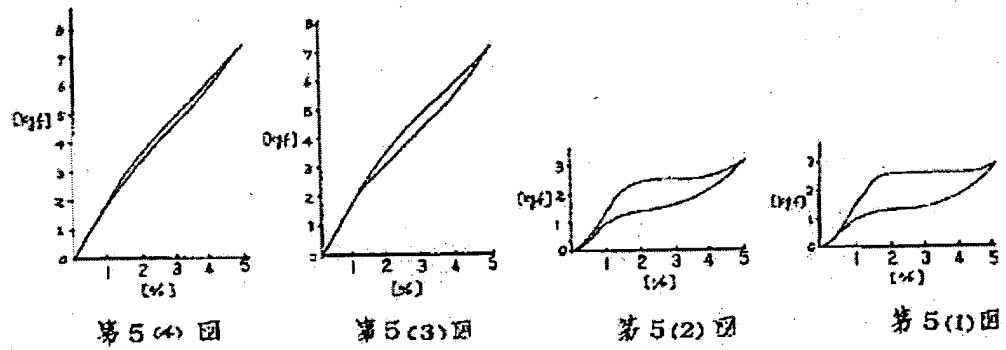
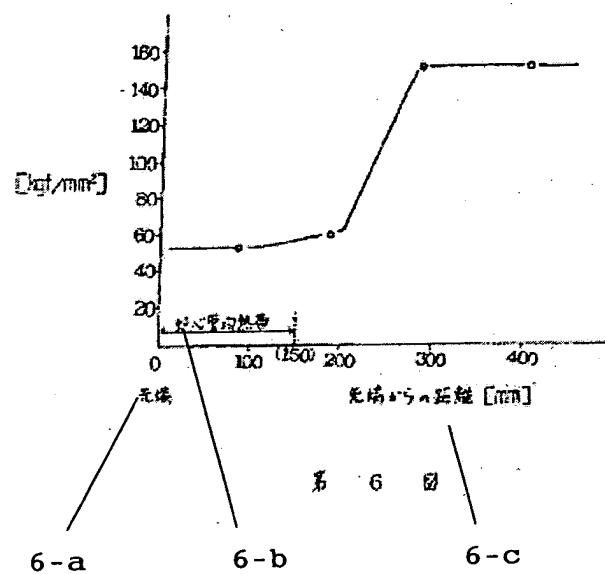


Fig. 6

6-a: distal end

6-b: furnace center pipe soaking zone

6-c: Distance from distal end



AMENDMENT

March 18, 1988

To: Akio Kuroda, Commissioner of the Patent Office

1. Identification of the Case

Patent Application No. Sho 62-283675

2. Title of the Invention

Guide Wire for Catheter

3. Who Makes Amendment

Relationship with the Case: Patent Applicant

Terumo Corporation

4. Agent

Address: 460 (Postal No.)

Marunouchi Office Forum 503,

1-30, Marunouchi 2-chome,

Naka-ku, Nagoya-shi, Aichi

Name: Shoichi Mukaiyama, Patent Attorney (8906)

Tel: 052(231)8503

5. Date of Invitation for Amendment

February 23, 1988 (Dispatched Date)

6. Item to be Amendment

Drawing

7. Content of Amendment

Fig. 6 of the drawings is amended as shown in the attached sheet.

⑫ 公開特許公報 (A)

平1-124473

⑬ Int.Cl.⁴
A 61 M 25/00識別記号 410
内整理番号 D-6859-4C

⑭ 公開 平成1年(1989)5月17日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全12頁)

⑮ 発明の名称 カーテル用ガイドワイヤー

⑯ 特願 昭62-283675

⑰ 出願 昭62(1987)11月10日

⑱ 発明者 寒河江 久太 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内

⑲ 出願人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑳ 代理人 弁理士 向山 正一

明細書

1. 発明の名称

カーテル用ガイドワイヤー

2. 特許請求の範囲

(1) 先端部および本体部を有するカーテル用ガイドワイヤーにおいて、該本体部を形成する剛性の大きい材質からなる第1の線状体と、該第1の線状体の先端部に接続された柔軟な材質からなる第2の線状体とにより形成されたメインワイヤーと、半球状先端部を有し、前記メインワイヤーの先端部を被包し、基端部が前記メインワイヤーの第1の線状体と第2の線状体との接続部付近に固定されたコイルスプリングとを有することを特徴とするカーテル用ガイドワイヤー。

(2) 前記第1の線状体は、ステンレス鋼またはピアノ線により形成されている特許請求の範囲第1項に記載のカーテル用ガイドワイヤー。

(3) 前記ステンレス鋼は、バネ用高張力ステンレス鋼である特許請求の範囲第2項に記載のカ

-テル用ガイドワイヤー。

(4) 前記ピアノ線は、クロムメッキされたものである特許請求の範囲第2項に記載のカーテル用ガイドワイヤー。

(5) 前記第2の線状体は、超弾性合金により形成されている特許請求の範囲第1項ないし第4項のいずれかに記載のカーテル用ガイドワイヤー。

(6) 超弾性合金は、Ni-Ti系合金、Cu-Zn-Al系合金またはCu-Al-Ni系合金のいずれかである特許請求の範囲第5項に記載のカーテル用ガイドワイヤー。

(7) 前記コイルスプリングは、X線不透過性に優れた材料により形成されている特許請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載のカーテル用ガイドワイヤー。

(8) 前記X線不透過に優れた材料は、白金、白金合金、タングステンまたはパラジウム合金のいずれかである特許請求の範囲第7項記載のカーテル用ガイドワイヤー。

(9) 前記メインワイヤーの先端は、前記コイルスプリングの先端に固定されている特許請求の範囲第1項ないし第8項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(10) 前記メインワイヤーの先端は、前記コイルスプリングの先端に固定されておらず、前記コイルスプリングの先端より少し基端側に位置している特許請求の範囲第1項ないし第8項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(11) 前記メインワイヤーは、一端がメインワイヤーの先端部に固定され他端が前記コイルスプリングの先端部に固定された第3の線状体を有している特許請求の範囲第1項ないし第8項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(12) 前記メインワイヤーの先端は、前記コイルスプリングの先端より少し基端側に位置しており、該メインワイヤーの先端部付近のコイルスプリング部分に固定されている特許請求の範囲第10項または第11項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(13) 前記第3の線状体は、ステンレス鋼よりもあるものである特許請求の範囲第11項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(14) 前記第1の線状体は、前記第2の線状体より長いものである特許請求の範囲第1項ないし第13項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(15) 前記コイルスプリングの基端部は、前記第1の線状体の先端部に固定されている特許請求の範囲第1項ないし第14項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(16) 前記コイルスプリングの基端部は、第2の線状体の基端部に固定されている特許請求の範囲第1項ないし第15項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(17) 前記第2の線状体は、先端に向かって徐々に柔軟になっている特許請求の範囲第1項ないし第16項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(18) 前記第2の線状体は、先端に向かって徐々

に細径になっている特許請求の範囲第17項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(19) 前記第2の線状体は、基端部から先端部にかけて熱処理により餘々に柔軟になっている特許請求の範囲第17項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

3.発明の詳細な説明

【産業上の利用分野】

本発明は、カテーテル用ガイドワイヤーに関する。

【従来の技術】

従来、カテーテル用ガイドワイヤーはメインワイヤーの全長を被包するようにコイルスプリングが固定されてなるものが使用されている。最近では、より細い血管(例えば冠動脈など)により、細いカテーテルを組選択に入する機会が増し、より細く、手元の操作が先端に伝達しやすく、かつ血管内壁を傷付けない柔軟性が要求されており、高い剛性をもつメインワイヤーの先端テーパー部分のみにコイルスプリング

を取り付け、メインワイヤーの基部側断面積を大きく取ることにより、剛性を上げ上記問題に対応している。

【発明が解決しようとする問題点】

しかし、上記のカテーテル用ガイドワイヤーのメインワイヤー自体が、高い剛性をもつてゐるため、先端部分を柔軟にする必要があり、テーパー加工にて細くしてある。また、このメインワイヤーはステンレス鋼で出来ているため、特に先端部は弱い力で簡単に塑性変形しやすく、手元からより遠い部位で、曲折している血管などに進めるとき、手元の操作が先端まで伝達され難い問題があった。また、ワイヤーの先端部分を太くすると柔軟性が低下し、蛇行した血管内、細径化した血管内への挿入が困難となり、さらには血管壁に損傷を与えるおそれがあった。

本発明の目的は、上記従来技術の問題点を解決し、手元での操作を先端に伝達するための十分な剛性を有するとともに、先端部は十分に柔軟で塑性変形し難く、蛇行した血管内、細径化

した血管内へに容易に挿入でき、さらに、血管壁に損傷を与えるおそれのないカテーテル用ガイドワイヤーを提供することにある。

[問題点を解決するための手段]

上記目的を達成するものは、先端部および本体部を有するカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、該本体部を形成する剛性の大きい材質からなる第1の線状体と、該第1の線状体の先端部に接続された柔軟な材質からなる第2の線状体とにより形成されたメインワイヤーと、半球状先端部を有し、前記メインワイヤーの先端部を被包し、基端部が前記メインワイヤーの第1の線状体と第2の線状体との接続部付近に固定されたコイルスプリングとを有するカテーテル用ガイドワイヤーである。

さらに、前記第1の線状体は、ステンレス鋼にまたはピアノ線より形成されていることが好ましい。さらに、前記ステンレス鋼は、バネ用高張力ステンレス鋼であることが好ましい。さらに、前記第2の線状体は、超弾性合金により形

成されていることが好ましい。さらに、前記ピアノ線は、クロムメッキされたものであることが好ましい。さらに、超弾性合金は、NI-T系合金、Cu-Zn-Al系合金またはCu-Al-Ni系合金のいずれかである好ましい。さらに、前記コイルスプリングは、X線不透過性に優れた材料により形成されていることが好ましい。さらに、前記X線不透過に優れた材料は、白金、白金合金、タングステンまたはパラジウム合金のいずれかであることが好ましい。また、前記メインワイヤーの先端は、例えば、前記コイルスプリングの先端に固定されているものである。また、前記メインワイヤーの先端は、例えば、前記コイルスプリングの先端に固定されておらず、前記コイルスプリングの先端より少し基端側に位置しているものである。また、前記メインワイヤーは、一端がメインワイヤーの先端部に固定され他端が前記コイルスプリングの先端部に固定された第3の線状体を有しているものである。さらに、前記メインワ

ヤーの先端は、例えば、前記コイルスプリングの先端より少し基端側に位置しており、該メインワイヤーの先端部付近のコイルスプリング部分に固定されているものである。さらに、前記第3の線状体は、ステンレス鋼よりなるものであることが好ましい。また、前記第1の線状体は、前記第2の線状体より長いものであることが好ましい。また、前記コイルスプリングの基端部は、例えば、前記第1の線状体の先端部に固定されているものである。さらに、前記コイルスプリングの基端部は、例えば、第2の線状体の基端部に固定されているものである。さらに、前記第2の線状体は、先端に向かって徐々に柔軟になっていることが好ましい。また、前記第2の線状体は、例えば、先端に向かって徐々に細径になっているものである。また、前記第2の線状体は、基端部から先端部にかけて熱処理により徐々に柔軟になっているものである。

本発明のカテーテル用ガイドワイヤーを図面

に示す実施例を用いて説明する。

本発明のカテーテル用ガイドワイヤー1は、先端部および本体部を有するカテーテル用ガイドワイヤーであり、本体部を形成する剛性の大きい材質からなる第1の線状体2と、第1の線状体2の先端部に接続された柔軟な材質からなる第2の線状体3とにより形成されたメインワイヤーと、半球状先端部5を有し、メインワイヤーの先端部を被包し、基端部がメインワイヤーの第1の線状体2と第2の線状体3との接続部付近に固定されたコイルスプリング4とを有している。

そこで、第1図に示す実施例を用いて説明する。

第1図に示すカテーテル用ガイドワイヤー1は、第1の線状体2と、第1の線状体2の先端部に接続された第2の線状体3とにより形成されたメインワイヤーと、基端部が第1の線状体2と第2の線状体3との接続部付近に固定され、先端が第2の線状体の先端に固定されたコイルス

プリング4からなっている。

第1の線状体は、メインワイヤーの本体部を形成するものであり、第1の線状体の基端部（使用時における予元）での操作を先端に確実に伝達する機能を有するものであり、そのために、剛性が高い材料、例えばステンレス鋼、ピアノ線などにより形成されている。剛性としては、曲げ剛性で 1.9 kgmm^2 以上、より好ましくは 2.1 kgmm^2 以上のステンレス鋼などが好適であり、特にバネ用高張力ステンレス鋼が好適に使用できる。そして、第1の線状体2としては、直径 $0.2 \sim 1.8 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.3 \sim 1.6 \text{ mm}$ 、長さが $20 \text{ mm} \sim 3500 \text{ mm}$ 、好ましくは $300 \text{ mm} \sim 3000 \text{ mm}$ である。第2の線状体3は、蛇行した血管内、細径化した血管内をガイドワイヤーを進行させための溝導部を形成するものであり、そのため、柔軟性の高い材質により形成されており、柔軟性の高いとは $2 \sim 6 \%$ のひずみを加えても塑性変形しない弾性領域の広い材料を示している。

このような弾性領域の広いものとしては、例え

ば、Ni-Ti系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Zn-Al系合金等の超弾性材料が好適である。

そして、第2の線状体3は、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、そのため第1図に示す実施例では、先端に向かって第2の線状体3は、徐々に細径となっており、その径を変化させることにより、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、第2の線状体を形成する金属の熱処理条件を変えることによっても行うことができ、例えばNi-Ti合金線状体においては、第4図ないし第6図に示す様に柔軟性を変化させることが可能である。

第4図は、部分的に熱処理した長さ 400 mm 、直径 0.25 mm のNi-Ti合金ワイヤーの引張り試験を行うために採取したNo.1～4の試験片の採取位置を示す図であり、第5(1)図は、第4図のNo.1の試験片、第5(2)図は、第4図

のNo.2の試験片、第5(3)図は、第4図のNo.3の試験片、第5(4)図は、第4図のNo.4の試験片を引張により 5% までひずみを加えたときの荷重・ひずみ曲線を示したものであり、この図より先端側が柔軟であることがわかる。また、第6図は、第5(1)図ないし第5(4)図の荷重ひずみ曲線より各試験片の降伏応力を算出し、上記ワイヤーの先端からの距離との関係を示したものであり、この図より先端側が柔軟であることがわかる。第2の線状体3としては、長さは $50 \text{ mm} \sim 1000 \text{ mm}$ 、好ましくは $100 \text{ mm} \sim 500 \text{ mm}$ である。

そして、第1の線状体2と第2の線状体との接続は、第1の線状体2の先端部に第2の線状体3の基端部を嵌合する方法、また两者をロウ付けする方法などの公知の方法、または两者を組み合わせたものを用いることができる。特に、第1図に示すように、第1の線状体2の先端部に第2の線状体3の基端部の直径と等しいか若干大きい内径を有する穴を設け、その穴に第2

の線状体3の基端部近傍に円周上に溝を設けた第2の線状体3の基端部を挿入し、両者の接続部分付近をロウ10により固着することが好ましく、このようにすることにより、両者を強固に接続できる。

コイルスプリング4は、ガイドワイヤーの先端部が柔軟でかつ造影性が良く屈曲した脈管部においても確認が容易で挿入すること防止するという機能を有するものである。

コイルスプリング4としては、直径 $0.05 \sim 0.2 \text{ mm}$ のステンレス鋼、白金、白金合金、銀、タングステンあるいはパラジウム／銀合金等が好適に使用でき、特に、優れたX線造影作用を有する白金、白金合金、タングステン、あるいはパラジウム合金、例えばパラジウム／銀合金等が好適である。上記の材質を用いることにより、X線造影時に、脈管内での先端部の位置をより容易に確認できる。そして、コイルスプリング4の外径としては、直径 $0.2 \sim 1.8 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.25 \sim 1.6 \text{ mm}$ である。そして、コイルスプリ

グ4は、第2の線状体3を被覆しており、先端内部は、第2の線状体2の先端にロウ等により固定されており、基端は、第1の線状体1の先端部と第2の線状体2の基部部の接続部付近にロウ等で固定されている。そして、コイルスプリング4の先端は、半球状先端部5となっている。半球状先端部とは、實質的に曲面に成形されていることを意味し、例えば鉛筆状、弾丸状などの形状を含むものである。

さらに、第1の線状体2の外面に、カテーテル等の線状体内面との摩擦抵抗を低下させるための潤滑性賦与剤12をコーティングすることが好ましく、その厚さとしては、数ミクロンから数百ミクロン程度が好ましい。

潤滑性賦与剤としては、水溶性高分子物質またはその誘導体が好ましく、例えば、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリヒドロキシエチルアクリレート、セルロース系高分子物質(例えば、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース)、無水マレ

イン酸系高分子物質(例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体)、アクリルアミド系高分子物質(例えば、ポリアクリルアミド)、ポリエチレンオキサイド系高分子物質(例えば、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール)、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸系高分子物質(例えば、ポリアクリル酸ソーダ)、フタル酸系高分子物質(例えば、ポリヒドロキシエチルフタル酸エステル)、水溶性ポリエステル(例えば、ポリジメチロールプロピオン酸エステル)、ケトンアルデヒド樹脂(例えば、メチルイソプロピルケトンホルムアルデヒド)、ポリビニルビロリドン、ポリエチレンイミン、ポリスチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどが使用できる。さらに、潤滑性付与剤が容易に剥離または漏出しないようにすることが好ましく、例えば、反応性官能基を有する化合物の被膜を上記第1の線状体2の外面に形成し、水溶性高分子物質またはその誘導体を上記化合物の反応性官能基とイオン結合ま

たは共有結合させ上記化合物の被膜の上に水溶性高分子物質またはその誘導体の被膜することが好ましい。水溶性高分子物質またはその誘導体としては、上記の物質が好適に使用できる。反応性官能基としては、イソシアネート基、アミノ基、アルデヒド基、エポキシ基などが好適であり、従って、反応性官能基を有し、かつ被膜形成性を有する化合物としては、ポリウレタン、ポリアミドなどが好適である。さらに、反応性官能基を増加させるために、上記化合物中に反応性官能基を有する物質を混合することが好ましい。そのような物質としては、エチレンジイソシアネート、ヘキサンメチレンジイソシアネート、キシレンジイソシアネート、トルエンジイソシアネート、ジフェニルメタンジイソシアネートなどのイソシアネート、およびそれらイソシアネートとポリオールのアグリクトまたはブレポリマー、ポリアミン(例えば、低分子ポリアミン、エチレンジアミン、トリメチレンジアミンなど、また高分子ポリアミン)グルタ

ールアルデヒドなどが挙げられる。また、被膜方法としては、反応性官能基を有する物質[例えば、ポリウレタンの溶液(テトラヒドロフラン溶液)]と反応性官能基を有する物質[例えば、4,4'ジフェニルメタンジイソシアネートの溶液(メチルエチルケトン溶液)]との混合物に、被膜部位(第1の線状体2の外面)を接触させ、乾燥させた後、水溶性高分子[例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体の溶液(メチルエチルケトン溶液)]に接触させ、乾燥させることにより行うことができる。このようにすることにより、ガイドワイナーの表面に潤滑性を付与することができ、さらにその潤滑性を長時間維持することができる。

次に、第2図に示す本発明のカテーテル用ガイドワイナーの実施例について説明する。第2図に示すカテーテル用ガイドワイナー1は、第1の線状体2と、第1の線状体2の先端部に接続された第2の線状体3により形成されたメインワイナーと、基端部が第1の線状体2と

第2の線状体3との接続部付近に固定されたコイルスプリング4により形成されており、さらに、メインワイヤーの先端は、コイルスプリング4の先端より少し基端側に位置し、メインワイヤーの先端部付近のコイルスプリング部分に固定されている。つまり、この実施例と第1図に示す実施例との相違は、メインワイヤーの先端部分を形成する第2の線状体3の先端がコイルスプリング4の先端まで達しておらず、ガイドワイヤー1の先端部は、コイルスプリング4のみにより形成されている点である。

第1の線状体2は、第1図に示した実施例の説明にて述べたものが好適に使用できる。第2の線状体3は、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、そのため第2図に示す実施例では、先端に向かって第2の線状体3は、徐々に細径となっており、その径を変化させることにより、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、第2の

線状体を形成する金属の熱処理条件を変えることによっても行うことができる。

第2の線状体3としては、長さは50mm~1000mm、好ましくは100mm~500mmである。

そして、第1の線状体2と第2の線状体との接続は、第1図の実施例において説明した方法などが好適に使用できる。

コイルスプリング4は、ガイドワイヤーの先端部が屈曲した黒管部においても接着することなく、柔軟性を維持し、血管壁を損傷し難い機能を有するものである。

コイルスプリング4としては、線径0.05~0.2mmのステンレス鋼、白金、白金合金、タンクステン、あるいはパラジウム/銀合金等が好適に使用でき、特に、優れたX線造影作用を有する白金、白金合金、タンクステン、あるいはパラジウム合金、例えばパラジウム/銀合金等が好適である。そして、コイルスプリング4の外径としては、直徑0.2~1.8mm、好ましくは、0.25~1.6mmである。

そして、コイルスプリング4は、第2の線状体3を被包しており、先端部は、第2の線状体3の先端に固定されていない。具体的には、コイルスプリング4の先端部は、第2の線状体3の先端部6より突出しており、コイルスプリング4の先端部には、第2の線状体3が存在していない。そして、第2の線状体3の先端部分6(先端より若干基端側の位置)において、第2の線状体とコイルスプリング4の内面とは、ロウ付等により固定されている。このように、コイルスプリング4の先端部には、第2の線状体3が存在していない部分とすることにより、ガイドワイヤーの先端をより柔軟なものとすることができます。また、コイルスプリング4は、この固定部分7の前後における材質を異なるものとしてもよく、例えば、固定部分7より先端側は、高いX線造影性を有する材質また塑性変形性を有する材質、さらにはその両者の性質を有する材質(例えば、白金、白金合金、タンクステンあるいはパラジウム/銀合金等)により形成し、

ある程度の柔軟性を有するとともに任意の形状に塑性変形させることができるようし、固定部分7より基端側は、曲げ剛性の高い材質(例えば、ステンレス鋼)にて形成してもよい。

また、コイルスプリング4の基端は、第1の線状体1の先端部と第2の線状体2の基部部の接続部付近にロウ10等で固定されている。

そして、コイルスプリング4の先端は、半球状先端部5となっている。半球状先端部とは、実質的に曲面に成形されていることを意味し、例えば約鐘状、弾丸状などの形状を含むものである。

さらに、第1の線状体2の外面に、カテーテル等の管状体内面との摩擦抵抗を低下させるための潤滑性賦与剤12をコーティングすることが好ましく、その厚さとしては、数ミクロンから数百ミクロン程度が好ましい。潤滑性付与剤12としては、上述のものが好適に使用できる。

次に、第3図に示す本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの実施例について説明する。

第3図に示すカテーテル用ガイドワイヤー1は、第1の線状体2と、第1の線状体2の先端部に接続された第2の線状体3とにより形成されたメインワイヤーと、基端部が第1の線状体2と第2の線状体3との接続部付近に固定されたコイルスプリング4により形成されており、さらに、メインワイヤーの先端は、コイルスプリング4の先端より少し基端側に位置し、メインワイヤーの先端部付近のコイルスプリング部分に固定され、メインワイヤーの先端部を形成する第2の線状体3には、一端が第2の線状体3の先端部に固定され、他端がコイルスプリング4の先端部に固定された第3の線状体8を有している。つまり、この実施例と第1図に示す実施例との相違は、メインワイヤーの先端部分を形成する第2の線状体3の先端がコイルスプリング4の先端まで達しておらず、ガイドワイヤー1の先端部は、コイルスプリング4と、両端をそれぞれメインワイヤーの先端部を形成する第2の線状体3とコイルスプリング4の先端部に

接続された第3の線状体8により形成されている点である。

第1の線状体2は、第1図に示した実施例の説明にて述べたものが好適に使用できる。第2の線状体3は、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、そのため第3図に示す実施例においても、先端に向かって第2の線状体3は、徐々に細径となっており、その径を変化させることにより、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、第2の線状体を形成する金属の熱処理条件を変えることによっても行うことができる。また、両方法を組み合わせることがより好ましい。

第2の線状体3としては、長さは50mm~1000mm、好ましくは100mm~500mmである。そして、第1の線状体2と第2の線状体との接続は、第1図の実施例において説明した方法などが好適に使用できる。

コイルスプリング4は、ガイドワイヤーの先端部が屈曲した狭窄部においても逆屈することなく、柔軟性を維持し、血管壁を損傷しない機能を有するものである。

コイルスプリング4としては、線径0.05~0.2mmのステンレス鋼、白金、白金合金、銀、タングステンあるいはパラジウム／銀合金等が好適に使用でき、特に、優れたX線透視作用を有する白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム合金、例えばパラジウム／銀合金等が好適である。そして、コイルスプリング4の外径としては、直径0.2~1.8mm、好ましくは、0.25~1.6mmである。

そして、コイルスプリング4は、第2の線状体3を被包しており、先端部は、第2の線状体3の先端に固着されていない。具体的には、コイルスプリング4の先端部は、第2の線状体3の先端部6より突出しており、コイルスプリング4の先端部には、第2の線状体3が存在していない。そして、第2の線状体3の先端部分6に

おいて、第2の線状体とコイルスプリング4の内面、さらには、第3の線状体8の端部とは、ロク付等により固定されている。

第3の線状体8は、コイルスプリング4の、最先端から一定長さ基部側の部分で線状体2との固着部分7が終了した点からコイルスプリング3の最先端までの柔軟なコイルスプリングの過伸展を防止するためのものであり、伸展性が少なく、さらに第2の線状体3より、より柔軟なものであることが好ましく、例えば、ステンレス鋼が好適であり、ステンレス鋼としては、例えば線径10~150μm、より好ましくは線径30~120μm、また、線径10~50μm、より好ましくは、線径10~40μmのものを複数本、例えば2~19本を捻り、20~100μmの線状体をしたもののが好ましい。

このように、コイルスプリング4の先端部には、第2の線状体3が存在していない部分とすることにより、ガイドワイヤーの先端をより柔軟なものとすることができます、また、第3の線状体8

により、コイルスプリング4が伸びることを防止できほしい。また、コイルスプリング4は、この部分7の前後における材質を異なるものとしてもよく、例えば、図部分7より先端側は、高いX線透影性を有する材質または塑性変形性を有する材質、さらにはその両者の性質を有する材質（例えば、白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム／銀合金等）により形成し、ある程度の柔軟性を有するとともに任意の形状に塑性変形させることができるようし、図部分7より基端側は、曲げ剛性の高い材質（例えば、ステンレス鋼）にて形成してもよい。また、コイルスプリング4の基端は、第1の線状体1の先端部と第2の線状体2の基端部の接続部付近にロウ10等で図着されている。

そして、コイルスプリング4の先端は、半球状先端部5となっている。半球状先端部とは、実質的に曲面に整形されていることを意味し、例えば鉛状、弾丸状などの形状を含むものである。

プリング4部分）程度突出させた状態にて、血管内に挿入する。そして、先端側は、柔軟性を有する材質により形成された線状体を用いているので、先端部は十分に柔軟であり、蛇行した血管内、狭窄した血管内へに容易に挿入できる。また、本体部側のメインワイヤーが、曲げ剛性の大きい材質により形成されており、ガイドワイヤー1の先端を血管内などの管腔内で目的とする方向への走行を操作する際、先端部を押し込む際、また回転させる際などに行うガイドワイヤーの基端部（手元）での操作による力を先端部に確実に伝達することができ挿入が容易に行える。そして、目的部位付近までカテーテルの先端の拘束がされた後、ガイドワイヤー1を抜去し、カテーテルが血管造影カテーテルであれば、その後端より、血管造影剤を注入し、X線透影を行い、カテーテルを抜去し、圧迫止血して手技を終える。

【発明の効果】

本発明のカテーテル用ガイドワイヤーは、先

さらに、第1の線状体2の外面に、カテーテル等の筒状体内面との摩擦抵抗を低下させるための潤滑性賦与剤12をコーティングすることが好ましく、その厚さとしては、数ミクロンが数百ミクロン程度が好ましい。潤滑性付与剤12としては、上述のものが好適に使用できる。

【作用】

次に、第1図に示した実施例を用いて、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの作用を説明する。

本発明のガイドワイヤー1は、血管造影用カテーテル、血管拡張用カテーテルなどカテーテルを、血管の目的部位に挿入する際に、その誘導のために用いられるものであり、ガイドワイヤー1を挿入するにあたり、まず人体にセルジンガーフ法等により血管を確保した後、本発明のカテーテル用ガイドワイヤー1を血管内に留置し、それに沿ってカテーテルを血管内に挿入する。この挿入においては、カテーテルの先端よりカテーテル用ガイドワイヤー1を数cm（コイルス

端部および本体部を有するカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、該本体部を形成する剛性の大きい材質からなる第1の線状体と、該第1の線状体の先端部に接続された柔軟な材質からなる第2の線状体とにより形成されたメインワイヤーと、半球状先端部を有し、前記メインワイヤーの先端部を被包し、基端部が前記メインワイヤーの第1の線状体と第2の線状体との接続部付近に固定されたコイルスプリングとを有するものであるので、本体部側のメインワイヤーが、曲げ剛性の大きい材質により形成されており、ガイドワイヤーの先端を血管内などの管腔内で目的とする方向への走行を操作する際、先端部を押し込む際、また回転させる際などに行うガイドワイヤーの基端部（手元）での操作による力を先端部に確実に伝達することができ、また、先端側は、柔軟性を有し、塑性変形しにくい材質により形成された線状体を用いているので、先端部は十分に柔軟であり、蛇行した血管内、狭窄した血管内に容易に挿入でき、さら

に、血管壁に損傷を与えるおそれがなく、さらに第2の線状体の外周に高いX線透影性を有するコイルスプリングが巻いてあるため、屈曲した試管部に於いても逸脱することなく、またX線透視にて確認がしやすく安全に挿入することができる。

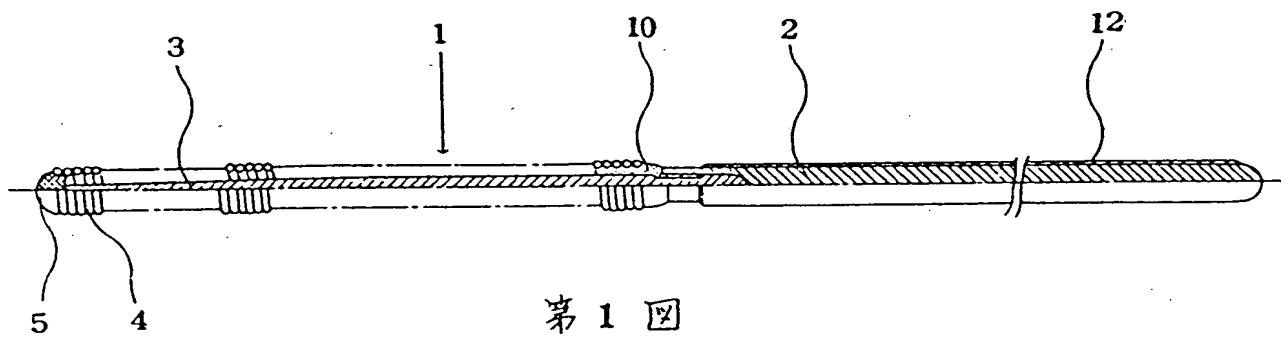
4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの一実施例を示す断面図、第2図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例を示す断面図、第3図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例を示す断面図、第4図は、部分的に熱処理したNi-Ti合金ワイヤーの引張り試験を行うために採取した試験片の採取位置を示す図であり、第5(1)図、第5(2)図、第5(3)図は、第5(4)図は、第4図のNo.1～4の試験片を引張により5%までひずみを加えたときの荷重・ひずみ曲線を示した図、第6図は、第5(1)図ないし第5(4)図の荷重・ひずみ曲線より各試験片の降伏応力を算

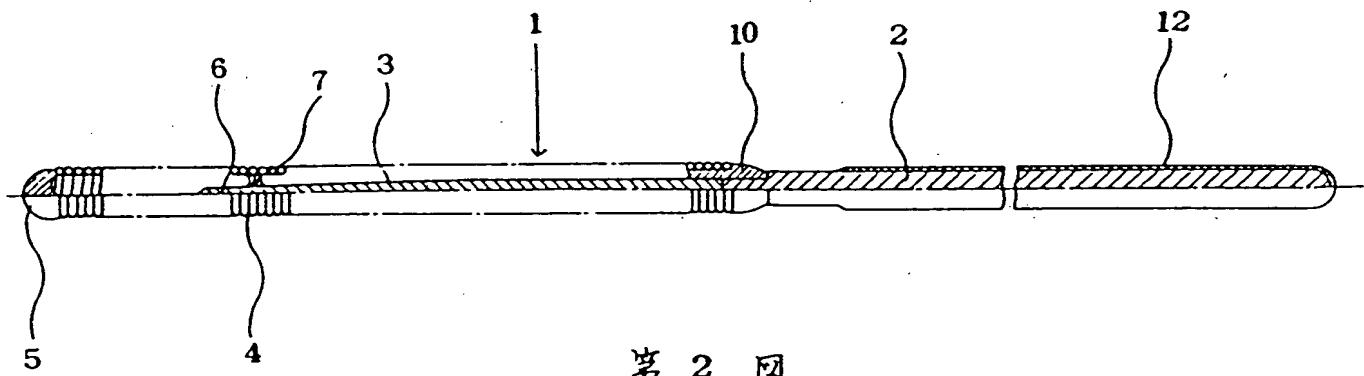
出し、ワイヤーの先端からの距離との関係を示した図である。

- 1 ……カテーテル用ガイドワイヤー
- 2 ……第1の線状体、 3 ……第2の線状体、
- 4 ……コイルスプリング、 5 ……球状先端部、
- 6 ……第2の線状体の先端部、
- 7 ……接着部分、 8 ……第3の線状体、
- 10 ……ロウ、 12 ……潤滑性付与剤

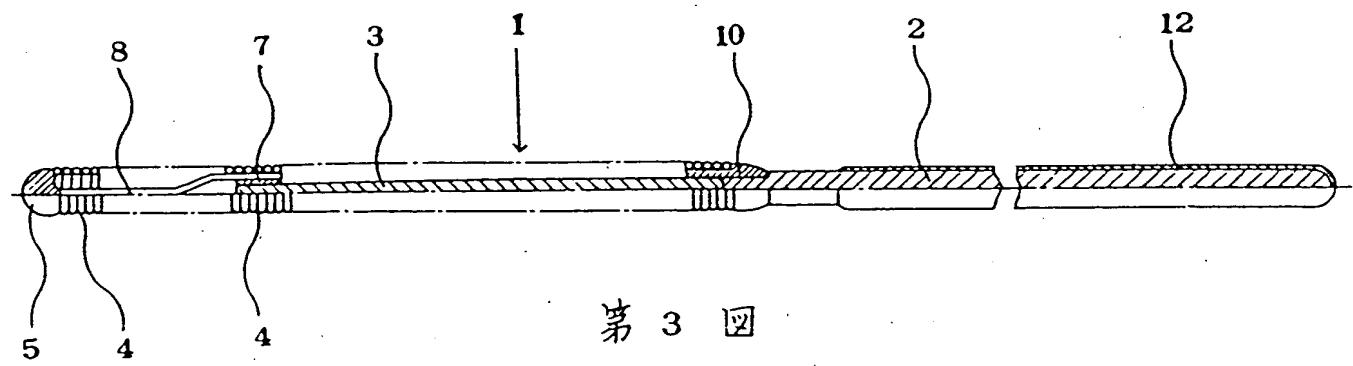
特許出願人 テルモ株式会社
代理人 弁理士 向山正一



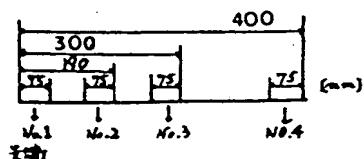
第1図



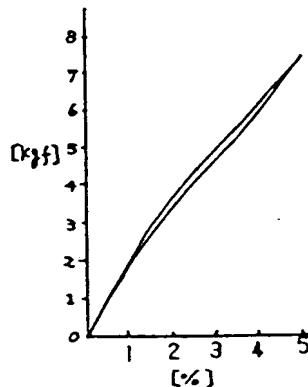
第2図



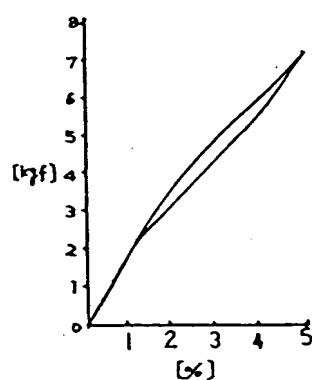
第3図



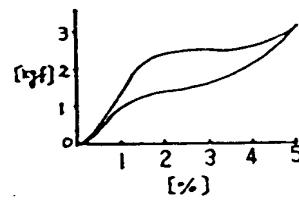
第4図



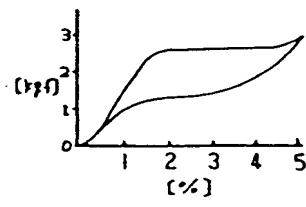
第5(4)図



第5(3)図

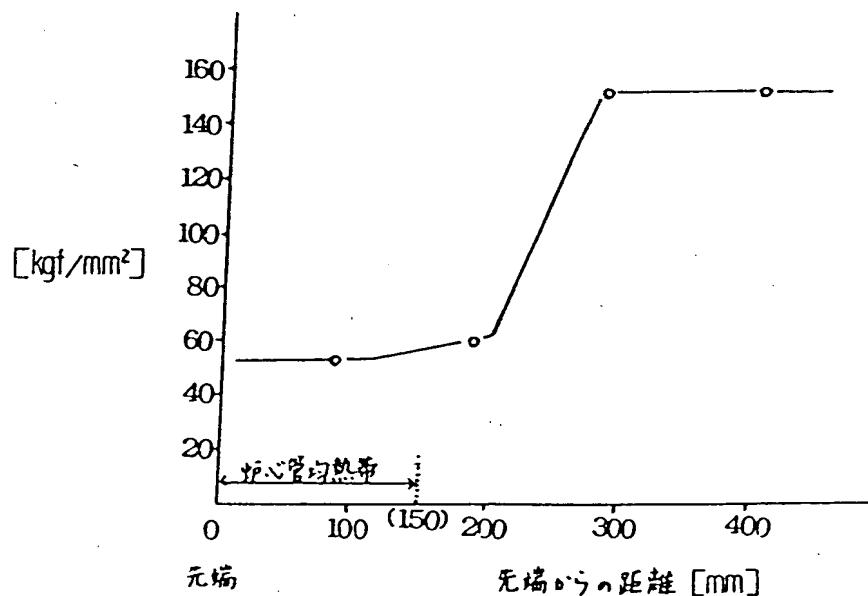


第5(2)図



第5(1)図

図面の筋言



第6図

手続補正書(方式)

昭和63年3月18日 適

特許庁長官 黒田 明雄 殿

1. 事件の表示

昭和62年特許第283675号

2. 発明の名称

カテーテル用ガイドワイヤー

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

テルモ株式会社

4. 代理人

愛知県名古屋市中区丸の内二丁目1番30号

丸の内オフィス・フォーラム 503号

弁理士 (8906) 向山 正一

電話 052(231)8503 テ460



5. 補正指令の日付

昭和63年2月23日(発送日)

6. 補正の対象

図面

7. 補正の内容

図面第6図を別紙の通り補正する。

方式 平林 以上